届出番号　13B1X00206000177

機械器具（18）血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　脈波計　70060000

校正脈波計　MLV-2301

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、脈波を検出するためのトランスデューサと、検出された脈波を増幅するための本体および付属品で構成されています。



検出部材料　　：PL-FLE 黒色
固定ベルト材料：マジックテープ

構　成

名称・型式		個　数
本体	MLV-2301	1
トランスデューサ　下記より選択 ・手指用トランスデューサ ・足指用トランスデューサ ・手足両用トランスデューサ	 MLV-2101P MLV-2101R TL-230T	1
付属品		一式

- 付属品の詳細については、MLV-2301の取扱説明書を参照してください。
- トランスデューサは、単体での販売も行います。

原　理

心拍動にともなう測定部位の容積変化を透過光の減衰変化として捉えます。この変化を電気信号に変換し、増幅して脈波曲線とします。また、測定部位の組織量を求め、脈波曲線と組織量から演算を行い、単位組織あたりの波高をもつ脈波曲線を出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置です。

品目仕様等

最大感度	2 V以上（1 mV/V当り）
総合感度	3 V±10 %（感度＝1, 3 mV/V当り）
感度切換	×1/4 V、×1/2 V、×1 V、×2 V　四段切換（1 mV/V当り）
感度誤差	±5 %以内
時定数	2.2秒±20 %
雑音	200 mVp-p以下（感度＝2）
基線の動揺	1分間で200 mVp-p以下
校正信号	1 mV/V±5 %以内
機器の分類	クラスⅠ機器、B形装着部

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

1. 付属の電源コードを接続します。
2. 記録器を接続します。
3. トランスデューサを接続します。
4. 電源を投入します。
5. 本装置と記録器の感度調整を行います。

記録する

1. トランスデューサを患者に装着し、暗袋で外光を防ぎます。
2. 記録器の基線を調整します。
3. 記録器を作動状態にして、本装置の測定スイッチをMEASUREにします。
4. 波形の振幅およびポジションを調整します。
5. 記録器の記録用スイッチをONにして、記録を開始します。
6. 校正信号を印加します。
7. 測定スイッチをOFFにし、記録器の記録用スイッチをOFFにして、記録を終了します。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- トランスデューサは、本体と一対で調整および校正が行われるため、他のMLV-2301および他の機器には使用しないでください。組織量、脈波振幅ともに誤差を生じます。

記録について

- トランスデューサの装着圧は指尖がぐらぐら動かない程度に固定してください。強く締めすぎると、波形、波高に歪みを生じます。
- 記録は、仰臥位で行ってください。脈波を記録する指尖の位置は心臓と同じ高さにし、指尖の圧迫や筋肉の緊張が加わらないようにしてください。
- 脈波の記録は、血圧が安定していることを確認してから行ってください。

MLV-2301の取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着したトランスデューサをすべて取り外してください。［患者に接触しているコードおよび金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。また、装置が故障します。］

電気手術器（電気メス）

- 電気メスを使う場合は、患者に装着したトランスデューサをすべて取り外してください。［電気メスのノイズで正しい測定ができません。また、装置が故障します。］

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～30℃
湿度範囲　30～90％（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～70℃
湿度範囲　15～95％（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	トランスデューサの断線・破損の有無
電源部	電池電圧の確認
安　全	漏れ電流の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091